

FICHE TECHNIQUE

CAPTEUR REUTILISABLE OREILLE ADULTE ENFANT

REFERENCE : 96710ME

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour : 01/06/2014***
11	Nom :	INTEGRAL PROCESS
12	Adresse complète : 12 RUE DES CAYENNES 78700 CONFLANS SAINTE HONORINE	Fax :01 39 72 61 61 Site internet : http://www.integral-process.com
13	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66 e-mail : vgrondin@integral-process.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
21	**Dénomination commune** : selon la nomenclature d'Europharmat®	CAPTEUR REUTILISABLE OREILLE ADULTE ENFANT
22	**Dénomination commerciale** :	CAPTEUR REUTILISABLE OREILLE ADULTE ENFANT
	Type de patient	ADULTE ET ENFANT
23	**Compatibilité**	PHILIPS (Monitorage) : 78200A,78300A,78342C,78500A/B/C/,A1,A3,M3/M4,MERLIN CMS,MMS,MP 30,MP 40,MP 50,MP 60,MP 70,MP 90,MP2,MP20,VM4,VM6,VM8,VS3 / DRAGER : DELTA,DELTA XL,GAMMA XL,GAMMA XXL,KAPPA,KAPPA XLT,M540,Serie SC6000,Serie SC7000,Serie SC9000,Serie SIRECUST,VISTA,VISTA 120,VISTA XL / COVIDIEN : N100,N200,NPB190,NPB195,NPB290,NPB3900,NPB395,NPB40,NPB4000,NPB550,NPB5500,NPB595,NPB65,NPB75,SYNPHONY / CAS MEDICAL : CAS 750,CAS 740 / SCHILLER (Monitorage) : ARGUS VCM,TM 7 / FUKUDA DENSHI (Monitorage) : DS 2000,DS 3000,DS 5000,DS 7100,DS 7200,DS 7300,DS7001 / PHILIPS (Défibrillateurs) : HEARTSTART MRx/MRxE M3535A/M3536A/M3536J,HEARTSTART XL+,HEARTSTREAM HEARSTART XL M4735A / GE - CRITIKON : Carescap V100,Compac TS,Dinamap MPS,Pro 1000,Pro 100-400,Pro serie / GE - MARQUETTE (Monitorage) : B650,B850,Dash 2000,Dash 2500,Dash 3000,Dash 4000,Dash 5000,Eagle 1000,Eagle 4000,Solar 8000 TRAM / WELCH ALLYN : ATLAS,Connex VSM moniteur 6000 series,PROPAQ 100,Propaq 1500,PROPAQ 200,PROPAQ LT,SPOT,SPOT Lxi,VSM300 / PHYSIO CONTROL : LIFEPAK 12 / MINDRAY - DATASCOPE : ACCUTORR,BeneViewT1,BeneViewT5,BeneViewT6/T8,DUO,iMEC 8-10-12,iPM 8-10-12,IPM9800,MEC1000,MEC1200,PASSPORT II,PASSPORT V,PM50,PM60,PM6000,PM600-II,PM600-III,PM7000,PM8000,PM9000,SPECTRUM,TRIO,VS600,VS800,VS900 / COLIN : BP 306,BP 88 NXT,BP 88NEXT,BP 88SINEXT,BP105NXNE,BP105NXPNE,BP105SNXNE,BP105SNXPNE,BP508,BP88 SNXT,BP88SNEXT,BP-S510,BX10 NE / SPACELABS : ULTRAVIEW SL2200,ULTRAVIEW SL2600,ELANCE ELITE VSM série 5,ELANCE ELITE VSM série 7,mCAR 300 VSM,Scout,ULTRAVIEW SL2400,ULTRAVIEW SL2700,ULTRAVIEW SL2800,XPREZZON / CSI CRITICARE : 506N3 VitalCare Series / ORIDION : Capnostream 20,Microcap plus / MEDIANA : M20,M30,YM1000,YM6000 / NIHON KOHDEN (Monitorage) : BSM-2300 series,BSM-3000 series,BSM-5000 series,BSM-6000 series,BSM-9101 / PHILIPS (Cardiotocographes) : 1350,Avalon FM 30,Avalon FM 40-50,Viridia Series 50XM / GE - COROMETRICS (Cardiotocographes) : 116-118-120-150,Corometrics 259 série / EDAN : M50,M8,M80,M9 / MINDRAY Datascope (Défibrillateurs) : BeneHeart D6 / GOLDWAY PHILIPS COMPAGNIE : G30,G40,G60,G70,G80,UT4000A,UT6000A / BIONET : BM3 Plus / ENVITEC : MySignS / BIOLIGHT : AnyView2E,AnyView3,AnyView5,AnyView6,AnyView8,EMS,M69,M7000,M8000,M8000A,M8500,M9000,M9000A,M9500,Q3,Q5,Q7,V6 / MENNEN : envoy,Vitalogik
	Connexion	**Ce capteur peut être utilisé avec la technologie OXIMAX à condition de l'associé avec un câble interface de couleur vert (type DOC-10C ou 907xxCIP) adapté aux moniteurs**
24	**Code LPPR*** (ex TIPS si applicable) :	N/A
25	**Classe du DM** :	II b
	Directive de l'UE applicable :	93/42 EEC
	Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :	Annexe IX
	Conformité aux norme	EN 60601-1 EN 9919
	Numéro de l'organisme certifié	TUV 443633
	Rapport LNE	
	Frabricant du DM	ENVITEC
	Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :	

26	**Descriptif du dispositif**	
	Dimension Poids (g) Photo	L=0.90m 51 Coté Moniteur Coté Patient
27	**Références Catalogue** : REFERENCE FOURNISSEUR : N° REFERENCE CONSTRUCTEUR : N° Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : Qté, Type CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.	96710ME **R.U. ES3212-9** 1 CAPTEUR 1 1 1 CAPTEUR
28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS : MATERIAUX : Présence de latex Présence de phtalates (DHP) Présence de produit d'origine animale ou biologique	Le capteur ne contient pas de latex. Les matériaux utilisés dans la fabrication du capteur ne contiennent pas de protéines de latex naturel. Les matériaux qui entrent en contact avec le patient ont été soumis à des tests de biocompatibilités complets. De plus amples informations sont disponibles sur demande. NON NON NON
29	**Domaine - Indications (selon liste Europharmat)**	Le capteur est indiqué pour la surveillance continue, non-invasive ou ponctuelle du pourcentage de saturation de l'hémoglobine en oxygène (SpO2) et de la fréquence du pouls des patients dans les hôpitaux ou les autres établissements hospitaliers et les environnements domestiques. Ce capteur SpO2 ne doit être utilisé que pour les applications spécifiées dans la description technique du système et uniquement avec les moniteurs ou modules d'oxymétrie autorisés ou recommandés. Le fonctionnement n'est pas assuré si le capteur est utilisé avec des composants incompatibles. Vérifier le fonctionnement adéquat tel qu'il est décrit dans le mode d'emploi du oxymètre de pouls. Pour de plus amples informations et avertissements, lire le mode d'emploi du moniteur/module d'oxymétrie correspondant.
3. Procédé de stérilisation :		
	DM stérile : OUI NON	NON
	Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de Nettoyage	NA Débrancher le capteur du moniteur avant de le nettoyer et de le désinfecter. • Le capteur n'est pas autoclavable et ne doit pas être immergé dans des liquides ou produits nettoyants. Ne pas stériliser le produit par la méthode ETO. Suivre les instructions de nettoyage et de désinfection. • Nettoyer et désinfecter soigneusement le capteur après chaque utilisation et avant de l'appliquer sur un autre patient. • Nettoyer le capteur et les surfaces de contact avec un chiffon doux éventuellement imbibé d'eau ou de savon doux. Le produit « Klenzyme 1 » est recommandé pour le nettoyage. • Pour désinfecter le capteur, tamponner le corps du capteur et les surfaces de contact avec de l'alcool isopropylique à 70%. Pour une désinfection parfaite, utiliser le produit « CIDEX OPA 2 ». Suivez les instructions du fabricant.

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Le fonctionnement sûr et correct du produit nécessite un transport et un stockage conformes et une installation minutieuse (voir les instructions situées sur l'emballage). • Ne pas utiliser les capteurs s'ils sont endommagés. • Vérifier le fonctionnement et l'utilisation du capteur au moins toutes les 4 heures (position et intégrité de la surface cutanée du patient) et le repositionner le cas échéant. Vérifier le positionnement adéquat du Fingerclip. • Les patients peuvent réagir au matériau du capteur selon leur état de santé ou celui de leur peau. • Le capteur n'est pas autoclavable et ne doit pas être immergé dans des liquides ou produits nettoyants. Ne pas stériliser le produit par la méthode ETO. Suivre les instructions de nettoyage et de désinfection.
5. Sécurité d'utilisation		
51	**Sécurité technique** : Sources de perturbations	Le fonctionnement du capteur peut être perturbé par les éléments suivants, ce qui peut fausser la mesure du SpO2 : • L'utilisation du produit en radiologie (appareils d'imagerie à résonance magnétique, etc.) n'est pas recommandée. • Sources électromagnétiques puissantes, par ex. appareils électrochirurgicaux • Éclairage ambiant puissant ou rayonnement direct de la lumière, même infrarouge ou UV (au besoin, couvrir le capteur) • Colorants intravasculaires, vernis à ongle et faux-ongles • Mouvements importants (au besoin, fixer le câble du capteur sur le patient à l'aide d'un pansement en formant une boucle suffisamment grande pour empêcher de tendre le câble)
52	**Sécurité biologique (s'il y a lieu)** :	
6.		
61	**Mode d'emploi** :	Utilisation du capteur 1. Placer le capteur à un endroit adapté, par ex. l'index ou le pouce, le gros orteil ou le petit doigt. 2. Apposer le capteur, comme illustré. Le doigt du patient doit être introduit jusqu'à l'extrémité du capteur. Poser le câble le long du doigt parallèlement au bras. Au besoin, le fixer avec du ruban adhésif. 3. Connecter le câble du capteur au câble patient ou moniteur et vérifier ses fonctions à l'aide du mode d'emploi du moniteur
62	**Indications** : (destination marquage CE)	CLIQUER ICI
63	**Précautions d'emploi** :	La mesure précise est impossible si le capteur est raccordé à un moniteur incompatible. La mesure obtenue peut considérablement diverger des valeurs réelles. Risque de dommage Le raccordement de composants système incompatibles peut endommager le capteur et/ou le moniteur. Choix et adéquation du capteur Le choix du capteur doit s'effectuer individuellement pour chaque groupe de patients et en tenant compte des limites de poids corporel. Le type d'application (par ex. doigt ou pied) est indiqué dans la fig. 1. Le capteur convient aux patients dont le poids est supérieur à 20 kg. Utilisation du capteur 1. Placer le capteur à un endroit adapté, par ex. l'index ou le pouce, le gros orteil ou le petit doigt. 2. Apposer le capteur, comme illustré. Le doigt du patient doit être introduit jusqu'à l'extrémité du capteur. Poser le câble le long du doigt parallèlement au bras. Au besoin, le fixer avec du ruban adhésif. 3. Connecter le câble du capteur au câble patient ou moniteur et vérifier ses fonctions à l'aide du mode d'emploi du moniteur. Le positionnement adéquat du capteur est déterminant dans la précision de la mesure. Un positionnement incorrect risque de dévier le signal lumineux du capteur sur le tissu et de fausser la mesure du SpO2.

64	**Contre- Indications :** Absolues et relatives.	CLIQUER ICI
7. Informations complémentaires sur le produit		
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques,	
8. Liste		
	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)	Référence produit fabricant et numéro de série imprimés sur le capteur pour la traçabilité
9. Garantie du produit		
	Le produit est **garanti 1 an** contre vices de fabrication. Les défauts et détériorations provoqués par l'usure naturelle ou par un accident extérieur, ou encore par une modification du produit non prévue ni spécifiée par le vendeur, sont exclus de la garantie. Les produits doivent être retournés dans l'emballage d'origine sans aucun dégât apparent.	